

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortaderm 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisīgu un niezošu dermatožu simptomātiskai ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, piemēram, nieze un ādas iekaisums, nav raksturīgas šai slimībai, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes, kā arī jāizpēta pamatcēloņi. Vienlaicīgas mikrobiālas infekcijas vai parazītu invāzijas gadījumā sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Tā kā nav pieejama specifiska informācija, dzīvniekiem ar Kušinga sindromu lietošana jāpamato ar ieguvuma un riska novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, to lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) ir jāpamato ar ieguvuma un riska novērtējumu un regulāri jāveic klīniskie izmeklējumi.

Kopējā apstrādātā ķermeņa virsma nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ķermeņa virsmas, kas atbilst, piemēram, divu sānu laukumu ārstēšanai, ja mēra no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī 4.10. apakšpunktu. Pretējā gadījumā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri veikt klīniskos izmeklējumus sunim, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Aktīvā viela, lietojot lielās devās, var būt farmakoloģiski aktīva.

Pēc nejaūšas saskares ar acīm veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no zāļu saskares ar acīm.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nedarboties ar nesen ārstētiem dzīvniekiem, pirms aplicēšanas vieta nav nožuvusi.

Lai izvairītos no veterināro zāļu ieelpošanas, izsmidzināt aerosolu labi vēdināmā vietā.

Neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz sakarsētiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot flakonu atpakaļ ārējā iepakojumā un nolikt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejaūša saskare ar ādu, izvairīties no roku likšanas pie mutes un nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja veterinārās zāles nejaūši nonākušas saskarē ar acīm, izskalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejaūša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var iekrāsot dažādus materiālus, tostarp krāsotu, lakotu vai citu mājtsaimniecības virsmu vai aprīkojuma virsmu. Ļaut aplicēšanas vietai nožūt, pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var rasties pārejošas, lokālas reakcijas veterināro zāļu aplicēšanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

Tā kā nav pieejama informācija, nav ieteicams vienlaikus aplicēt citas lokāli lietojamas zāles uz tiem pašiem bojājumiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz flakona izsmidzināšanas sūkni.

Pirms lietošanas uzpildīt sūkni.

Pēc tam aplicēt šīs veterinārās zāles, aktivizējot izsmidzināšanas sūkni apmēram 10 cm attālumā no ārstējamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta/cm² skartās ādas dienā. Šo devu var sasniegt, divas reizes nospiežot smidzinātāju un izsmidzinot uz ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 × 10 cm lielam kvadrātam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatožu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu septiņas dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.
Ja stāvoklis neuzlabojas septiņu dienu laikā, veterinārārstam ir atkārtoti jāizvērtē ārstēšanas rezultāti.
- Lai mazinātu atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 dienas un līdz pat 28 dienām pēc kārtas.
Veterinārārstam jāveic starpposma kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns regulāri jānovērtē attiecībā uz virsnieru (HPA) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska.
Par jebkādu ilgstošu šo zāļu lietošanu atopijas kontrolēšanai atbildīgajam veterinārārstam jāveic ieguvuma un riska novērtējums. Tas jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas, kā arī ņemot vērā multimodālu ārstēšanas plānu konkrētajam dzīvniekam.

Tā kā šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vairāku devu panesamības pētījumi tika veikti izvērtēti 14 dienu periodā veselīgiem suņiem, izmantojot devu, kas trīs un piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, kāda atbilst diviem sānu laukumiem no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, tostarp plecam un augšstilbiem (1/3 no suņa ķermeņa virsmas laukuma). Tā rezultātā samazinājās kortizola veidošanās kapacitāte, kas 7–9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām bija pilnībā atgriezeniska.

Atopiska dermatīta gadījumā 12 suņiem pēc lokālas aplicēšanas uz ādas ieteiktajā terapeitiskajā devā 28–70 dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi, dermatoloģiskie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QD07AC16.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu hidrokortizona aceponātu. Hidrokortizona aceponāts ir dermatokortikoīds ar spēcīgu iekšēju glikokortikoīdu aktivitāti, kas iekaisīgas un niezošas dermatozes gadījumā atvieglo gan iekaisumu, gan niezi kā rezultātā ātri uzlabojas ādas bojājumi. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabojums būs novērojams lēnāk.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hidrokortizona aceponāts pieder glikokortikosteroīdu diesteru klasei. Diesteri ir lipofili savienojumi, kas nodrošina labāku uzsūkšanos ādā, ko saista ar zemu pieejamību plazmā. Tādējādi hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, nodrošinot efektīvu lokālu iedarbību zemā devā. Diesteri ādas struktūrā tiek transformēti. Šī transformācija nosaka terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāts tiek izvadīts ar urīnu un fekālijām tāpat kā hidrokortizons (cits endogēnā kortizola nosaukums).

Diesteru lokālai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikola metilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 12 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml balts, augsta blīvuma polietilēna, apaļš flakons izsmidzināšanai, kas noslēgts pret viltojumu drošu, bērniem neatveramu, baltu polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu. Flakonam ir pievienots izsmidzināšanas sūknis, kas pirms lietošanas ir jāuzskrūvē uz tā.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurā ir 10 ml zāļu, ieskaitot mehānisko dozēšanas sūkni.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/287/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 27/07/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<https://www.ema.europa.eu/en>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (*MRL*)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (*MRL*)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortaderm 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
Hidrokortizona aceponāts

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)**

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

4. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

5. MĒRĶSUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-AS)**7. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lai izvairītos no veterināro zāļu ieelpošanas, izsmidzināt aerosolu labi vēdināmā vietā. Viegli uzliesmojošas.

Neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz sakarsētiem materiāliem. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEZOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGADI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/287/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**10 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortaderm 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums
hidrokortizona aceponāts

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cortaderm 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortaderm 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem
Hidrokortizona aceponāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Iekaisīgu un niezošu dermatožu simptomātiskai ārstēšanai suņiem.
Atopiskā dermatīta klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var rasties pārejošas, lokālas reakcijas veterināro zāļu aplicēšanas vietā (eritēma un/vai nieze).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-as) nevēlama(-as) blakusparādība(-as));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu informēt par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz flakona izsmidzināšanas sūkni. Pirms lietošanas uzpildīt sūkni. Pēc tam aplicēt veterinārās zāles, aktivizējot izsmidzināšanas sūkni apmēram 10 cm attālumā no ārstējamās vietas. Ieteicamā deva ir 1,52 µg hidrokortizona aceponāta/cm² skartās ādas dienā. Šo devu var sasniegt, divas reizes nospiežot smidzinātāju un izsmidzinot uz ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 × 10 cm lielam kvadrātam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu septiņas dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.
Ja stāvoklis neuzlabojas septiņu dienu laikā, veterinārārstam ir atkārtoti jāizvērtē ārstēšanas rezultāti.
- Lai mazinātu atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu ik dienas vismaz 14 dienas un līdz pat 28 dienām pēc kārtas.
Veterinārārstam jāveic starpposma kontrole 14. dienā, lai izņemtu, vai nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns regulāri jānovērtē attiecībā uz virsnieru (HPA) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiski.
Par jebkādu ilgstošu šo zāļu lietošanu atopijas kontrolēšanai atbildīgajam veterinārārstam jāveic ieguvuma un riska novērtējums. Tas jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas, kā arī ņemot vērā multimodālu ārstēšanas plānu konkrētajam dzīvniekam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai izvairītos no veterināro zāļu ieelpošanas, izsmidzināt aerosolu labi vēdināmā vietā. Viegli uzliesmojošas.

Neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz sakarsētiem materiāliem. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Tā kā šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, piemēram, nieze un ādas iekaisums, nav raksturīgas šai slimībai, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes, kā arī jāizpēta pamatcēloņi.

Vienlaicīgas mikrobiālas infekcijas vai parazītu invāzijas gadījumā sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Tā kā nav pieejama specifiska informācija, dzīvniekiem ar Kušinga sindromu lietošana jāpamato ar ieguvuma un riska novērtējumu.

Tā kā ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, to lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) ir jāpamato ar ieguvuma un riska novērtējumu un regulāri jāveic klīniskie izmeklējumi.

Kopējā apstrādātā ķermeņa virsma nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ķermeņa virsmas, kas atbilst, piemēram, divu sānu laukumu ārstēšanai, ja mēra no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, ietverot plecus un augšstilbus. Skatīt arī punktu "Pārdozēšana". Pretējā gadījumā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri veikt klīniskos izmeklējumus sunim, kā sīkāk aprakstīts sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Aktīvā viela, lietojot lielās devās, var būt farmakoloģiski aktīva.

Pēc nejaušas saskares ar acīm veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.

Veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no zāļu saskares ar acīm.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nedarboties ar nesen ārstētiem dzīvniekiem, pirms aplicēšanas vieta nav nožuvusi.

Lai izvairītos no veterināro zāļu ieelpošanas, izsmidzināt aerosolu labi vēdināmā vietā.

Neizsmidzināt atklātas liesmas tuvumā vai uz sakarsētiem materiāliem.

Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, nesmēķēt. Uzreiz pēc lietošanas ievietot flakonu atpakaļ ārējā iepakojumā un nolikt drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, izvairīties no roku likšanas pie mutes un nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja veterinārās zāles nejauši nonākušas saskarē ar acīm, izskalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var iekrāsot dažādus materiālus, tostarp krāsotu, lakotu vai citu mājsaimniecības virsmu vai aprīkojuma virsmu. Ļaut aplicēšanas vietai nožūt, pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav pieejama informācija, nav ieteicams vienlaikus aplicēt citas lokāli lietojamas zāles uz tiem pašiem bojājumiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vairāku devu panesamības pētījumi tika izvērtēti 14 dienu periodā veseliem suņiem, izmantojot devu, kas trīs un piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, kāda atbilst diviem sānu laukumiem no mugurkaula līdz piena dziedzeru apvidum, tostarp plecam un augšstilbiem ($\frac{1}{3}$ no suņa ķermeņa virsmas laukuma). Tā rezultātā samazinājās kortizola veidošanās kapacitāte, kas 7–9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām bija pilnībā atgriezeniska.

Atopiska dermatīta gadījumā 12 suņiem pēc lokālas aplicēšanas uz ādas ieteiktajā terapeitiskajā devā 28–70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota ievērojama ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<https://www.ema.europa.eu/en>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Hidrokortizona aceponāts, ko lieto lokāli, uzkrājas un metabolizējas ādā, par ko liecina radioaktivitātes sadalījuma pētījumi un farmakokinētiskie dati. Tā rezultātā minimāls daudzums sasniedz asinsriti. Šī īpatnība palielinās attiecību starp vēlamo lokālo pretiekaisuma iedarbību uz ādu un nevēlamām sistēmiskām blakusparādībām.

Uz ādas bojājumiem lietojamais hidrokortizona aceponāts, ātri samazina ādas apsārtumu, kairinājumu un niezi, vienlaikus samazinot vispārējo ietekmi.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml augsta blīvuma polietilēna flakonu, ar pievienotu mehānisko dozēšanas sūkni.